(91)PI-NEU-0003R

*　2006年5月18日改訂(新様式第4版)
**2005年12月1日改訂(新様式第3版)

PI-NEU-0003R
承認番号：20500BZY00749000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　　JMDNコード:70600000

アイトレルIIエクステンション

再使用禁止

*【警告】

1.　適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2.　使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

*【禁忌・禁止】

1.　適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1)　試験刺激で、効果がみられない患者。

2)　本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2.　使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

*【併用禁忌】

1.　全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2.　ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3.　経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4.　他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

*【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1.　送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振戦患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2.　デマンド型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響の恐れがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

・本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3.　体外式除細動器

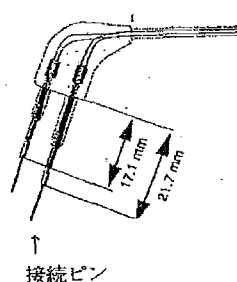
本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

・本システムに流れる電流を最小限にする。
・除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
・除細動器のパットを刺激装置―リードと垂直になるように置く。
・最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

取扱説明書並びに各神経刺激装置及びリードの添付文書を必ずご参照ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】

図中寸法：許容範囲 ±4%

インライン型Ｂタイプ

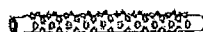
7482 型

本体: インラインコネクタ付エクステンション
インライン型Ｂタイプ(外径 3.7～4.1mm、許容範囲±10%)
長さ 10～110cm
材質 導線 ニッケル合金
導線被覆 シリコーンゴム
コネクタ被覆 シリコーンゴム

付属品：トンネリングツール B(エクステンションパッサー、キャリアー)、ブーツ、スクリュー、トルクレンチ

併用するリード：3387、3389、3587A、3487A、3887、3888 型リード

3550-16 型

EZ アンカー
外径:2.5～3.5mm(許容範囲±10%)
長さ:40～80mm(許容範囲±10%)
材質:シリコーンゴム

併用するリード:3487A、3887、3888 型リード

［原理等］

本システムを用いる神経刺激療法は、脳・脊髄硬膜外腔等にリードを挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激することにより、疼痛を伴う疾患における痛みの軽減を図る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳・脊髄刺激装置用リードに接続する延長用のリードである。

【使用方法】

1. リードの植込み

注:以下の手法は、植込み術の一例であり、これに限定されるものではなく、刺激部位により適宜工夫して使用すること。

［脳深部の場合］

1) リードの取扱説明書にしたがってリードを脳深部に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認し、固定する。
2) リードに付属するトンネラーを用い、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

［脊髄硬膜外腔の場合］

1) リードの取扱説明書に従い、リードを経皮的に、あるいは部分的に椎弓切除をして、電極部を脊髄硬膜外腔に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認する。
2) リードを試験器に接続し、電気刺激を加えながら電極部の位置を確認する。
3) リードに付属のトンネラーを用いて、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

2. 試験刺激

1) リードの末端の経皮ワイヤーを体表に出し、縫合する。
2) 試験器を接続し、数日間試験刺激し、患者に効果が認められることを確認する。

3. エクステンションの接続

1) リード末端の経皮ワイヤー部を約 1cm引出し、不潔部分を切断し、余分な経皮ワイヤー部分を皮内より引き抜く。
2) トンネリングツール A の場合
エクステンションに付属するトンネリングツールを用いて、皮下にトンネルを形成する。トンネラー先端にキャリアーチップを接続し、チップ内部にエクステンションのリードコネクタ部を収め、トンネラーを引き抜くことによりエクステンションをトンネルに通す。
トンネリングツール B の場合
エクステンションパッサー内にオブチュレータがあることを確認し、皮下にトンネルを形成する。オブチュレータを引き抜き、代わりにキャリアーを入れ、先端部の溝にエクステンションのコネクタ部を収め、パッサーごとトンネル内に通す。若しくはキャリアーを用いずにパッサー内にエクステンションを通し、パッサーを抜く。
3) リードをブーツにはめる。リードをエクステンションに接続し、ブーツで接続部を被う。2本リードを植え込む場合も、各リードに同様にブーツをはめる。ブーツには透明と白色があり、識別するために用いる。

4. 受信器/刺激装置の植込み

1) 胸部又は腹部に受信器/刺激装置植込み用のポケットを形成する。
注:受信器は皮下に 1cm 以上深く植え込まないこと。表皮に平行になるように植え込むこと。
2) エクステンションの接続ピンを、受信器/刺激装置のコネクタ部に差し込む。六角レンチを受信器/刺激装置のコネクタブロック部のグロメットを通して差込み、ねじを締め、固定する。同様に全てのねじを固定する。
注:ねじは締めすぎないこと。
3) 受信器/刺激装置をポケットの中に収める。余分なエクステンションはコイル状に巻き、受信器の裏側に収める。エクステンションを受信器の上に置かないこと。
注:エクステンションを強く引くとリードが最適位置より移動する恐れがあるので、注意すること。
4) 適宜、受信器/刺激装置のコネクタブロック部に開けられた 2 つの穴を使い、内皮組織に本体を縫い付ける。
5) 各部の接続が適正に維持されているかシステムをチェックし、ポケットを縫合する。

-複数植え込む場合-
複数の植込みを実施する場合も、基本的な植込み手技は 1 セットを植え込む場合と同様である。各リードの設置、試験刺激、刺激装置に関してもそれぞれのリードごとに実施し、刺激装置は二台植え込むこととなる。左右両側を刺激する場合は、エクステンションを通すトンネルを別々に設置し、各 1 セットを植え込む操作を繰り返す。脊髄の上下を刺激する場合は、トンネリングツール A を用いて二本のエクステンションを通す大きめのトンネルを作ることが可能である。くさび型トンネリングチップの大をトンネラーに接続して大きめのトンネルを作成後、キャリアーチップ大を用いてエクステンション二本をセットし、トンネラーを引き戻すことで、トンネルに二本のエクステンションを通す。

［使用方法に関連する使用上の注意］

構成部品

1) 本品に適したリード、刺激装置を用いること。
2) 刺激装置を植え込む向き
刺激装置を植え込む際、刻印された面を体表に向け、筋層から離れた部位に設置すること。骨格筋刺激によるぴくぴく感や、やけど感が起こるのを防ぐ。
3) 植込み上の留意点
余分なエクステンションは、コイル状に巻いて刺激装置の後ろ(刻印のない側)に置くこと。プログラミングが正しくできるように、皮下4cm以上の深い位置に設置しないこと。複数の刺激装置を植え込む場合は 20cm以上離すこと。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

1) 妊婦および出産時:安全性・効果は確立していない。
2) 小児:小児患者への使用対する安全性・効果は確立していない。
3) 麻薬性鎮痛剤の投与:麻薬性鎮痛剤から離脱していること。

2. 重要な基本的注意

1) 患者選択
患者の疼痛が生理学的要因であることを確かめるために、患者は注意深く選択されるべきである。患者もまた、外科手術に適した候補者でなければならない。

2) 患者管理
神経刺激システムの効果を最大にするために、術後長期に患者管理することが推奨される。

3) 構成部品
本システムとともにメドトロニック製以外の部品を使用することによりメドトロニック製システムが損傷を受け、充分な刺激が不足したり患者へのリスクが増強したりする可能性がある。

4) 機器の操作
刺激中に、患者は電動工具や自動車などの危険を伴う機器を操作しないこと。

5) 姿勢の変化
姿勢を変えたり急に体を動かすことにより、患者の感じる刺激レベルが増減することがある。強い刺激レベルにより、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感を訴えることがある。

6) 構成部品の破損
すべての神経刺激システムが予期せずに機能停止することがあるので、医師は注意すること。システムは、構成部品やバッテリー(電池消耗)など予想外の不全により、いつでも機能停止になる可能性がある。電気のショート又は切断、及び絶縁部の破損を含むこれらの事象を予測することは、不可能である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷する恐れあり。[措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行なないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。[措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。[措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。[措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 盗難防止装置及び検査装置
公共図書館やデパートなどに設置されている盗難防止装置や、空港にある手荷物検査装置は、植込み型神経刺激システムの刺激出力、電源をオン又はオフに切り替える可能性がある。また、敏感な患者又は刺激閾値の低い患者では、刺激が一時的に増加すると感じる可能性もある。これらの装置を通過する際に感じた刺激を、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快と表現することがある。

(2) 家庭電化製品
本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはないが、強力な磁場により、ON/OFF が変更する可能性がある。

(3) 業務用電気機器
営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、高圧電線及び変電所は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(4) 携帯電話
米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動に影響しない。しかし、国内の新機種の携帯電話に対する影響は不明である。患者には、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をとって使用する旨、また肩掛型携帯電話や自動車電話を使用する場合はアンテナから 30cm 以上離すよう指導すること。

(5) 患者の活動
本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能停止することもあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を伴う操作(電動工具の使用や、自動車の運転等)をしないよう助言すること。

4. 不具合・有害事象

通常の外科手術に加え、神経刺激システムの植込み及び使用は、以下のリスクを伴う。

- 電極周辺の細胞の変化、電極位置の変化、接続不良又はリード/エクステンションの破損におそらく関連すると思われる望ましくない刺激の変化は、高い刺激レベルにおいて、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感として報告することがある。
- 硬膜外リードの留置は、患者を硬膜外出血、血腫及び麻痺のリスクにさらす可能性のある外科手術操作を必要とする抗凝固療法を受けている患者は、血腫のような術後合併症のリスクがより大きいことがあり、麻痺をもたらす可能性がある。
- 胸壁の刺激。
- 刺激装置/レシーバーの移動。
- 刺激装置/レシーバー植込み部位での持続的疼痛。
- 刺激装置/レシーバー植込み部位での漿液腫。
- リードの移動。
- 植え込まれた材料によるアレルギー又は免疫系反応。
- 脳脊髄液の漏出。
- 感染疼痛緩和効果が低下することによって、患者はもとの痛みの状態に戻る可能性がある。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管温度

7482 型:-34℃～57℃

2. 使用期限

有効期限:外箱に表示(自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
Medtronic Inc.
(米国)

＊＊2009年12月3日改訂(第6版)
＊2007年4月5日改訂(第5版)

PI-NEU-0008T

承認番号：20700BZY00880000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　振せん用脳電気刺激装置　JMDNコード:37307000

DBSリード

再使用禁止

【警告】

1.適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2.使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で、効果がみられない患者。
2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

1. 送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振せん患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響のおそれがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置―リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

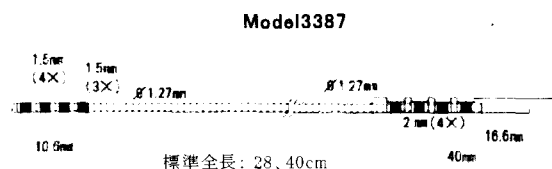
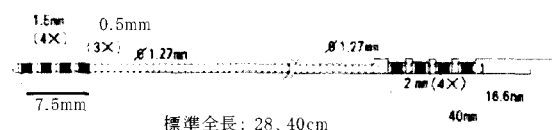
＊＊ 各併用機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊＊
＊【形状・構造及び原理等】

Model3387

標準全長：28、40cm

Model3389

標準全長：28、40cm

本体：　DBSリード
材質：　電極・導線　プラチナ・イリジウム合金
　　　　ジャケットチューブ　ポリウレタン

リードキット付属構成品：
ブーツ、バーホールリング、バーホールキャップ、テスト刺激用経皮エクステンション、パーキュパスⅡトンネリングツール、パーキュパス2トンネリングチップ、パッシングチューブ、ストレートスタイレット、デプスゲージストップ、ピンコネクタ、六角レンチ、スクリーニングケーブル

[原理等]
刺激装置/レシーバからの電気刺激を、リード先端部の植込み部位に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極(リード)である。

＊＊**【品目仕様等】**

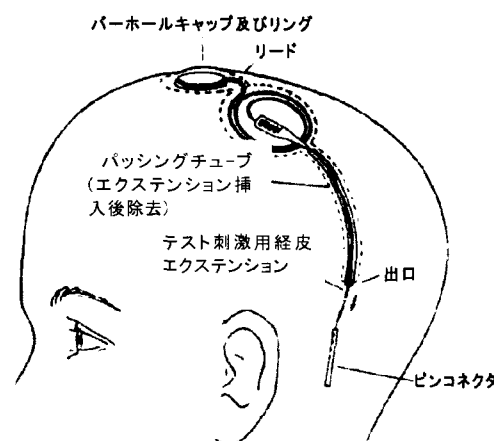
1. 直流電気抵抗
電極-コネクタ間の直流電気抵抗は次の表に示す。

呼び長さ	直流電気抵抗
28cm	14～42Ω
40cm	20～60Ω

2. 電極間抵抗
各電極間の電気抵抗は100kΩ以上であること。

＊＊
＊**【操作方法又は使用方法等】**

併用するシステム例：
神経刺激装置：　7426型アイトレルⅡ(ソレトラ)
　(承認番号：21100BZY00563000)
エクステンション：7482型アイトレルⅡエクステンション
　(承認番号：20500BZY00749000)
プログラマー：　8840型エヌビジョン
　(承認番号：21600BZY00016000)、
　7438型コンソールプログラマー
　(承認番号：21000BZY00587000)
試験刺激器：　3625型スクリーナ
　(承認番号：20400BZY00805000)、
　3628型デュアルスクリーナ
　(承認番号：20900BZY00027000)

リード植込み術
1. 頭蓋骨に穿孔を設け、穿孔部分にバーホールを被せ、ここから定位脳手術手技によりリードを目的位置まで挿入する。その後、スクリーニングケーブルを介してスクリーナで電気刺激し、電極部挿入位置を確認する。
注:電極組合せ変更の前には、必ずスクリーナ出力をOFFにすること。

リードからスタイレットを引出し、バーホールリングにリードをはめ込み、バーホールにキャップをはめる。
2. バーホール切開部の横に、リード、エクステンション及びコネクタを納めるポケットを設け、さらにエクステンションの出口にあたる場所に切開創を設ける。トンネリングツールをパッシングチューブに通してからポケットから切開創まで皮下に通し、トンネリングツールを除去し、エクステンションを挿入する。
3. リード末端部にブーツを押し込んでからエクステンションのセットスクリューコネクタ内に挿入し、レンチを用いてスクリューを締め、ブーツで接続部分を覆い、非吸収性縫合糸を用いてその両端を縛ること。
4. 適切な試験刺激が終了したら、テスト刺激用経皮エクステンションを抜き、植込み用のエクステンション、刺激装置/レシーバに接続し植え込む。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 取扱い
本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 使用前に付属品がすべてそろっていることを確認すること。
- 使用前に本品に異常が認められた場合には使用しないこと。その際は、植込みをせずに、最寄りのメドトロニック社へ返送すること。
- スタイレットの場所にかかわらず、リードを折り曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを折り曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱うときは、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないで下さい。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップ及びリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続
リードとテスト刺激用経皮エクステンションを接続する際は、添付の六角レンチを使用すること。六角レンチを使用する場合は締めすぎに注意すること。締めすぎた場合、リードが潰れ、通電不全を生じることがある。

接続する前にリード接点、又はコネクタに付いた体液をすべて拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響が出る。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチング又はやけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

以下の場合はシステム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、又は構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性がある。)。

***【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること。)

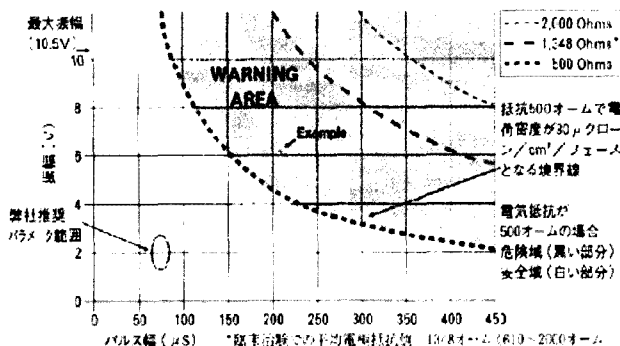
刺激しない場所へのリード留置、視床への多数リードの植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。

2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。脳深部刺激療法で使用されるメドトロニック社製の植込み型医療機器は、この 30μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。

表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示す。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω、1,348Ω及び 2,000Ωの場合に電荷密度が 30μクーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域との境界をあらわす。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μクーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることを示す。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1,348Ω(610～2,000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。

3) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合や薬の副作用等により同症状を呈する場合があり、DBS 治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷するおそれあり。 [措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置 高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損するおそれあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受けるおそれあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更のおそれあり。 [措置]刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはない。

(2) 営業用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、及び高圧電線は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(3) 携帯電話

本システムを使用した米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用すること。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから 30cm 以上離れること。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON 又は OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、患者はその刺激を「ショックを受けるような」又は「ぎょっとするような感じである」と報告することもある。

(5) 患者の活動

患者には強力な電気又は磁場フィールドを発生させるような機械等、高いレベルの電磁場干渉(EMI)に接近すると、本システム電源が ON 又は OFF になることがある旨の注意を与えること。また本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を有する行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり

(1) 感覚異常、知覚障害

(2) 失語症、構音障害等の言語障害

(3) 術後疼痛, 圧迫, ひきつれ感、不快感

(4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害等の各種運動障害
(5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺
[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
(6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード又はエクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
(7) 頭痛
(8) 痙攣、筋緊張異常／ジスキネジア、てんかん発作
(9) 不全麻痺／完全麻痺、顔面神経不全麻痺
(10) 注意力欠如又は認知障害
(11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐気及び嘔吐
(12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
(13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、膿液貯留、びらん
(14) リードの断線、接触不良
(15) 呼吸不全、複視、死亡等

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:-34℃～57℃で保管すること。

水のかからない場所、気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所、ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。

2. 使用期限

有効期限:外箱に表示(自社試験による。)

【包装】

本体及び付属品からなるリードセット:1 個

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国：プエルトリコ